

## Fiche Bon Usage

C'est la description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour le bon usage du produit.

Perfuseur par gravité	
1. Domaine d'application	- Soins médicaux
2. Définition	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PERFUSEUR PAR GRAVITE UU = NECESSAIRE A/POUR PERFUSION PAR GRAVITE UU</li> <li>- <b>PERFUSEUR</b> (générique), ou Nécessaire pour la perfusion (NF S-90-202), ou Appareil de perfusion (ISO 8536-4), ou Tubulure ou ligne de perfusion (CLIN – HAS), ou Ligne veineuse (SFAR).</li> </ul> <p>NB : il s'agit ici du PERFUSEUR SIMPLE doté des caractéristiques suivantes : sans site d'injection et muni d'une prise d'air (optionnel si utilisation sur poche), d'un filtre 15 microns, d'un bouchon terminal hydrophobe et d'un raccord Luer verrouillable mobile.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CLADIMED : C - système cardio-vasculaire 54 - perfusion H - nécessaires pour perfusion B - nécessaires pour perfusion</li> </ul>
3. Référentiels : a. Les référentiels réglementaires & normatifs existants b. Les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant c. Les bonnes pratiques de sociétés savantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. - NF EN ISO 8536-4 : matériel de perfusion à usage médical : appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité (décembre 2004).</li> <li>- NF EN ISO 8536-5 : matériel de perfusion à usage médical : appareils de perfusion type burette.</li> <li>b. c. - Recommandation n° A 24-84 du GPEM/SL (Groupe permanent d'étude des marchés / soins et laboratoires – Commission centrale des marchés) : recommandations et guide sur les conteneurs et accessoires pour transfusion et perfusion à l'intention des acheteurs publics et de leurs fournisseurs (fascicule spécial du Bulletin officiel n° 85-5 bis).</li> <li>- CTIN, HAS, SRLF – SFAR.</li> </ul>
4. La composition et description du produit dans son ensemble : a. Matériau(x) b. Données géométriques et dimensionnelles	Cf. descriptif
5. Indications	- Administration par voie parentérale et par gravité de médicaments à index thérapeutique large
6. Contre indications et/ou précautions d'emploi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Contre-indications</i> : • Produits sanguins labiles.</li> <li>- <i>Précautions d'emploi générales</i> :</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Avant utilisation : <ul style="list-style-type: none"> <li>- S'assurer de la compatibilité des principes actifs perfusés avec la tubulure : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Matériau (compatibilité physico-chimique).</li> <li>• Transparence (photosensibilité).</li> </ul> </li> <li>- S'assurer de l'intégrité du conditionnement.</li> <li>- Vérifier la limpidité du soluté de perfusion.</li> </ul> </li> <li>2) Pendant l'utilisation : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrôler régulièrement le débit (comptage des gouttes).</li> <li>- Limiter la présence de bulles d'air pendant la perfusion (risque d'embolie gazeuse uniquement en cas d'injection supérieure à 5 ml d'air en bolus par voie centrale).</li> <li>- Disposer une boucle de sécurité (cf. infra) en cas de voie centrale.</li> </ul> </li> <li>3) A la fin de l'utilisation : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Clamper la tubulure.</li> </ul> </li> </ol>

## Fiche Bon Usage

C'est la description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour le bon usage du produit.

7. Mode d'emploi ( <b>POCHE</b> )	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Contrôler l'intégrité du perfuseur et de son conditionnement.</li> <li>2) Sortir le perfuseur de son sachet.</li> <li>3) Obturer la prise d'air si le perfuseur est livré prise d'air ouverte.</li> <li>4) Rapprocher le dispositif de réglage du débit de la chambre compte-goutte.</li> <li>5) Fermer le dispositif de réglage du débit en repoussant la roulette vers le bas jusqu'au blocage afin d'obturer la tubulure.</li> <li>6) Perforer la poche à plat en exerçant un mouvement de rotation jusqu'à la garde.</li> <li>7) Ouvrir complètement le dispositif de réglage du débit.</li> <li>8) Amorcer la chambre compte-goutte : par pression sur la poche, en tenant la chambre compte-goutte vers le haut, chasser (purger) l'air contenu dans la poche.</li> <li>9) Faire le niveau dans la chambre compte-goutte en s'aidant du repère.</li> <li>10) Fermer complètement le dispositif de réglage de débit, élever ou suspendre la poche - perfuseur vers le bas - puis ouvrir complètement le dispositif de réglage de débit : la purge de la tubulure s'effectue alors automatiquement par gravité.</li> <li>11) Laisser le soluté s'écouler jusqu'au bouchon de purge hydrophobe qui arrêtera l'écoulement.</li> <li>12) Fermer le dispositif de réglage du débit en repoussant la roulette vers le bas jusqu'au blocage.</li> <li>13) Raccorder <b>délicatement</b> l'embout Luer verrouillable du perfuseur au dispositif d'abord vasculaire (verrouiller à la main en effectuant 1/4 de tour) – ne jamais serrer à la pince (type Kocher).</li> <li>14) Régler le débit à l'aide du dispositif de réglage du débit par comptage des gouttes.</li> <li>15) Vérifier systématiquement après 15 min le débit (comptage des gouttes) et l'étanchéité des connexions sauf si perfusion inférieure à 1 heure.</li> </ol> <p><b>Remarques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La méthode de purge poche en bas (« purge à l'envers » ou « purge inversée ») supprime le risque de désamorçage du perfuseur en fin de perfusion.</li> <li>- A la fin de la perfusion, il reste du soluté dans la chambre et dans la tubulure : <ul style="list-style-type: none"> <li>• s'il n'y a pas d'autre perfusion prévue dans les 24 heures et qu'il est nécessaire d'administrer au patient tout le soluté de perfusion, ouvrir la prise d'air</li> <li>• si une autre perfusion est prévue dans les 24 heures, il est possible de changer de poche sans changer de perfuseur (sous conditions : cf précautions d'emploi)</li> </ul> </li> </ul>
8. Mode d'emploi ( <b>FLACON</b> )	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Contrôler l'intégrité du perfuseur et de son conditionnement.</li> <li>2) Sortir le perfuseur de son sachet.</li> <li>3) Obturer la prise d'air si le perfuseur est livré prise d'air ouverte.</li> <li>4) Rapprocher le dispositif de réglage du débit de la chambre compte-goutte.</li> <li>5) Fermer le dispositif de réglage du débit en repoussant la roulette vers le bas jusqu'au blocage.</li> <li>6) Perforer le flacon posé verticalement sur un plan dur et plat en exerçant un mouvement de rotation jusqu'à la garde.</li> <li>7) Elever ou suspendre le flacon, perfuseur vers le bas, pour amorcer la chambre compte-goutte.</li> <li>8) Faire le niveau dans la chambre compte goutte en s'aidant du repère.</li> <li>9) Ouvrir la prise d'air. Ceci évite de mouiller la prise d'air au début de la séquence de pose lors du retournement du flacon pour le suspendre. Une prise d'air mouillée va sécher au cours de la perfusion ce qui cause une accélération du débit de la perfusion.</li> <li>10) Ouvrir le dispositif de réglage du débit pour que la purge de la tubulure s'effectue alors automatiquement par gravité.</li> <li>11) Laisser le soluté s'écouler jusqu'au bouchon de purge hydrophobe qui arrêtera l'écoulement.</li> <li>12) Fermer le dispositif de réglage du débit en repoussant la roulette vers le bas jusqu'au blocage.</li> <li>13) Raccorder <b>délicatement</b> en enfonçant en butée l'embout Luer mâle au système de connexion femelle (embase du dispositif d'abord vasculaire, robinet 3 voies) et le verrouiller correctement l'embout distal du perfuseur selon les recommandations du fabricant.</li> <li>14) Régler le débit à l'aide du dispositif de réglage du débit.</li> <li>15) Vérifier systématiquement après 15 min le débit (comptage des gouttes) sauf si perfusion</li> </ol>

Toutes les informations contenues dans ce document sont communiquées à titre purement informatif et ne peuvent en rien engager la responsabilité d'EURO PHARMAT.

## Fiche Bon Usage

C'est la description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour le bon usage du produit.

	<p>inférieure à 1 heure.</p> <p>16) Surveiller la fin de perfusion (prévoir l'heure de fin de perfusion pour la surveiller).</p> <p>17) Clamper la tubulure et fermer la prise d'air ou supprimer la ligne .</p> <p>18) Retirer ligne et flacon en fin de perf.</p>
10. Surveillance de la perfusion	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le déroulement de la perfusion doit faire l'objet d'une surveillance attentive, en fonction des facteurs modifiant le débit, à savoir : <ul style="list-style-type: none"> <li>• fluage et usure de la tubulure → contrôle et ajustement du débit impérativement après quinze à trente minutes et changement de l'emplacement du dispositif de réglage de débit toutes les six heures.</li> <li>• les montages annexes (ligne secondaire, rampes, ...) ou la position du patient (couché, assis, debout...) → contrôle et ajustement du débit.</li> <li>• viscosité du liquide perfusé (modifie la notion de XX gouttes/ml).</li> </ul> </li> <li>- La <b>boucle de sécurité</b> sur ligne de perfusion doit être d'une longueur suffisante afin de former une boucle entre le contenant et la voie d'accès. Le point le plus bas de cette boucle doit se situer à environ trente centimètres sous le niveau du patient (cœur) afin de former un siphon évitant le retour veineux et piégeant les éventuelles bulles d'air – uniquement pour une voie centrale.</li> <li>- Fréquences de changement : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>toutes les 24 heures : conditions standards.</b></li> <li>• toutes les 72/96 heures : conditions d'asepsie très strictes.</li> <li>• systématiquement après la perfusion de lipides ou en cas d'incompatibilités entre les solutés successifs.</li> <li>• systématiquement lors du changement de cathéter.</li> </ul> </li> <li>- Les branchements successifs des perfuseurs peuvent être fait soit directement au dispositif créant l'abord parentéral soit à un prolongateur (muni d'un robinet trois voies le cas échéant) qui, maintenu en place, permet le remplacement dans de meilleures conditions d'ergonomie et de sécurité.</li> <li>- Lors de la dernière perfusion, éliminer le flacon avec le perfuseur branché.</li> </ul>
11. Données bibliographiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Groupe Permanent d'Etude des Marchés / Soins et Laboratoires. Guides-recommandations n° A 24-84 : conteneurs et accessoires pour transfusion et perfusion à l'attention des acheteurs publics et de leurs fournisseurs. BO 1985 ; 85(5bis).</li> <li>- Guitard P. Objectifs et paramètres de la perfusion. Rev. ADPHSO 1996 ; 21(4) : 61-63.</li> <li>- Chambrin PY. Des évolutions lentes mais continues. Monit. Hosp. 2000 ; 125 : 29-38.</li> <li>- Gauthier V. Perfuseurs, transfuseurs et diffuseurs. Monit. Hosp. 2002 ; 149 : 27-39.</li> <li>- Communauté Economique Européenne. Directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. JO L169 du 12/07/1993.</li> <li>- Bernard P, Chambrin PY. Etude d'image sur la perfusion en France. Rev. ADPHSO 1996 ; 21(4) : 65-75.</li> <li>- Association Française de Normalisation. Norme NF S 90-202 : nécessaires pour la perfusion. 1990.</li> <li>- Organisation internationale de normalisation. Norme ISO 8536-4 : matériel de perfusion à usage médical. 2002.</li> <li>- Comité technique national des infections nosocomiales. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales 2<sup>e</sup> édition. 1999.</li> <li>- Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales Inter-région Sud-Ouest. Référentiel sur les conditions d'asepsie pour la pose et l'entretien des cathéters veineux centraux. Octobre 1997. Disponible sur <a href="http://www.cclin-sudouest.com">www.cclin-sudouest.com</a></li> <li>- Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Recommandations concernant l'hygiène en anesthésie 1<sup>ère</sup> éd. Décembre 1997. Disponible sur <a href="http://www.sfar.org">www.sfar.org</a></li> <li>- Centers for Disease Control and Prevention. CDC general guidelines for intravascular devices. 2002. Disponible sur <a href="http://www.cdc.gov">www.cdc.gov</a></li> <li>- Assistance Publique Hôpitaux de Paris. Surveillance et maintenance des dispositifs de perfusion des voies veineuses profondes. Techniques de soins 1997.</li> </ul>